

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения препарата

ИНТРОБИОН

(INTROBION)

Международное непатентованное название Интерферон альфа-2b

Лекарственная форма.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Состав:

Активные вещества:

Интерферон альфа-2b - 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ.

Вспомогательные вещества: полиглюкин, натрия хлорид, натрия фосфат однозамещенный 2-водный, натрия фосфат двузамещенный.

Описание.

Препарат представляет собой лиофилизированный порошок или пористую массу белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа.

Противовирусное, противоопухолевое средство

Фармакологическое действие.

Обладает противовирусной, противоопухолевой, иммуномодулирующей активностью. ИНТРОБИОН при парентеральном введении подвергается распаду, частично выводится в неизменном виде, главным образом через почки. Препарат, как и все интерфероны, может приводить к появлению антител к интерферону и, как следствие, к снижению лечебного эффекта препарата.

Показания к применению .

В комплексной терапии у взрослых:

- при остром вирусном гепатите В - среднетяжелых и тяжелых формах в начале желтушного периода до 5-го дня желтухи (в более поздние сроки назначение препарата менее эффективно, не эффективен при развивающейся печеночной коме и холестатическом течении заболевания);
- при остром затяжном гепатите В, хроническом активном гепатите В и D без признаков цирроза и при появлении признаков цирроза печени;
- при хроническом вирусном гепатите С;
- при вирусных (гриппозных, аденовирусных, энтеровирусных, герпетических, паротитных), вирусно-бактериальных и микоплазменных менингоэнцефалитах.

Применение препарата наиболее эффективно в первые 4 дня заболевания;

- при вирусных конъюнктивитах, кератоконъюнктивитах, кератитах, кератоувеитах;
- при раке почки IV стадии, волосатоклеточном лейкозе, злокачественных лимфомах кожи (грибовидный микоз, первичный ретикулез), саркоме Капоши, базально-клеточном и плоскоклеточном раке кожи, кератоакантоме, хроническом миелолейкозе, гистиоцитозе-Х, сублейкемическом миелозе, эссенциальной тромбоцитопении;
- при рассеянном склерозе.

В комплексной терапии у детей:

- при остром лимфобластном лейкозе в периоде ремиссии после окончания индуктивной химиотерапии (на 4-5 мес ремиссии);
- при респираторном папилломатозе гортани, начиная со следующего дня после удаления папиллом.

Противопоказания.

Тяжелые формы аллергических заболеваний; беременность.

Способ применения и дозы.

Внутримышечное и подкожное введение. При хроническом вирусном гепатите С; взрослые - по 3 000 000 МЕ в/м или п/к 3 раза в неделю в течение 6-12 месяцев.

При остром гепатите В вводят по 1 000 000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5-6 дней, затем дозу снижают до 1 000 000 МЕ в сутки и вводят еще в течение 5 дней. При необходимости (после контрольных биохимических исследований крови) курс лечения может быть продолжен по 1 000 000 МЕ 2 раза в неделю в течение 2 недель. Курсовая доза составляет 15 000 000 - 21 000 000 МЕ.

При остром затяжном и хроническом активном гепатите В при исключении дельта-инфекции и без признаков цирроза печени вводят по 1 000 000 МЕ 2 раза в неделю в течение 1-2 месяцев. При отсутствии эффекта лечение продлевают до 3-6 месяцев или после окончания 1-2 месячного лечения проводят 2-3 аналогичных курса с интервалом 1-6 месяцев.

При хроническом активном гепатите D без признаков цирроза печени препарат вводят по 500 000 - 1 000 000 МЕ в сутки 2 раза в неделю в течение 1 месяца. Повторный курс лечения через 1-6 месяцев.

При хронических активных гепатитах В и D с признаками цирроза печени по 250 000 - 500 000 МЕ в сутки 2 раза в неделю в течение 1 месяца. При появлении признаков декомпенсации проводят аналогичные повторные курсы с интервалом не менее 2 месяцев. У лиц с высокой пирогенной реакцией (39°С и выше) на введение препарата рекомендуется одновременное применение индометацина.

Побочное действие.

При парентеральном введении возможны озноб, повышение температуры, утомляемость, кожные высыпания и зуд, а также лейко- и тромбоцитопения, в случае последних необходимо проведение анализа крови 2-3 раза в неделю. Эти побочные явления обычно не являются препятствием для продолжения применения препарата.

При резко выраженных местных и общих побочных реакциях введение препарата следует прекратить.

Форма выпуска.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения во флаконах 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ. 10 флаконов препарата с инструкцией по применению.

Условия хранения.

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 10°C.

Срок годности.

2 года

Условия отпуска из аптек.

Отпускается по рецепту врача